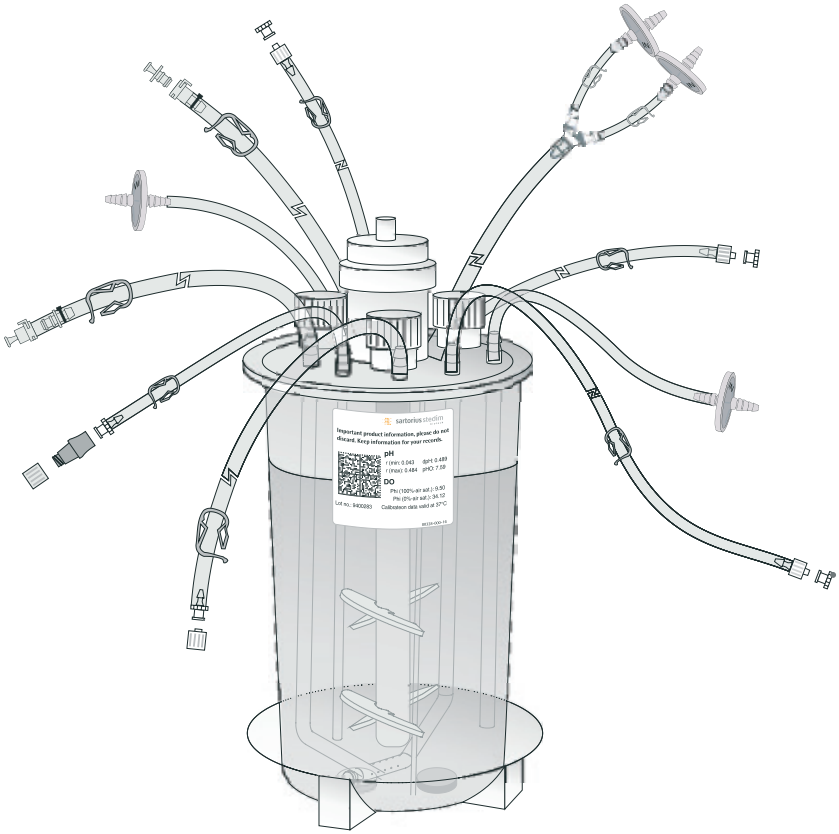
sartorius stedim biotech

Notice d'installation

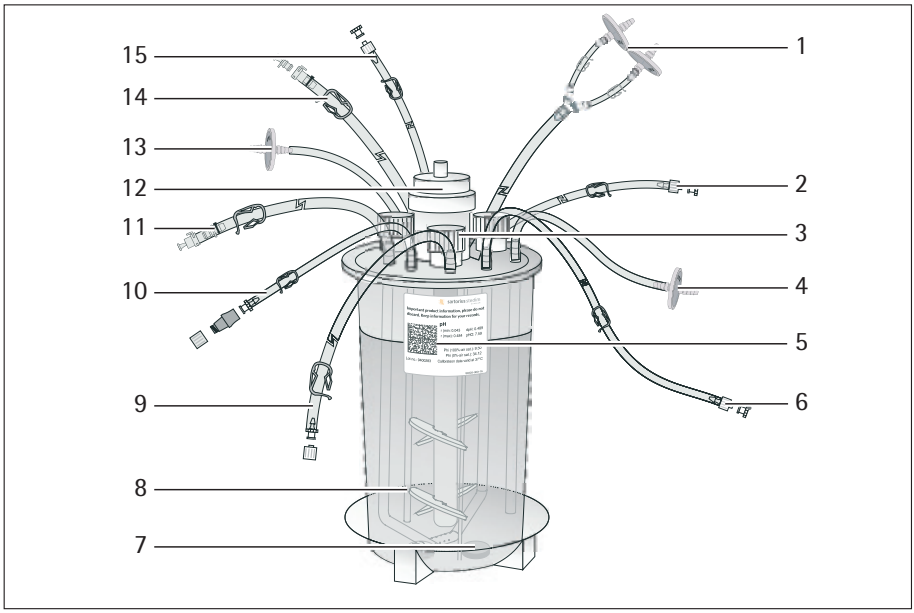
Cuve de culture UniVessel® SU

DUO002LL-SS01--V



85037-540-39

Vue d'ensemble



Pos.	Désignation
1	Sortie d'air, tuyau en Y en silicone et deux filtres Midisart BV de 0,2 µm
2	Ajout 1, tuyau en TPE : 1/8" × 1/4" × 900 mm, raccord Luer femelle 1/8"
3	Port de 12 mm avec bouchon
4	Diffuseur en L, tuyau en silicone avec filtre Midisart BV de 0,2 µm
5	Etiquette avec données d'étalonnage
6	Tube plongeant 3, en dessous du volume utile min., tuyau en TPE : 1/8" × 1/4" × 900 mm, raccord Luer mâle 1/8"
7	Capteurs à usage unique
8	Douille plongeante pour sonde de température
9	Ajout 3, tuyau en TPE : 1/8" × 1/4" × 900 mm, raccord Luer mâle 1/8"

Pos.	Désignation
10	Prélèvement d'échantillon, tuyau en silicone 1/8" × 1/4" ×100 mm, raccord Luer avec port pour septum sans aiguille
11	Tube plongeant, coudé au fond de la cuve de culture, tuyau en TPE : 1/4" × 7/16" × 900 mm, raccord MPC mâle 1/4"
12	Fixation pour l'adaptateur du moteur
13	Arrivée de gaz pour l'espace de tête : tuyau en silicone avec filtre Midisart BV de 0,2 µm
14	Ajout 2, tuyau en TPE : 1/4" × 7/16" × 900 mm, raccord MPC femelle 1/4"
15	Tube plongeant 1, volume utile min., tuyau en TPE : 1/8" × 1/4" × 900 mm, raccord Luer mâle 1/8"

Fonction
La cuve de culture UniVessel® SU sert à effectuer des processus de fermentation. Elle est prévue pour un usage unique (SU : single-use) et est éliminée une fois que le processus de fermentation est terminé.

Conditions d'installation
Pour installer et faire fonctionner la cuve de culture UniVessel® SU, il faut remplir les conditions suivantes :
– Présence d'un support de cuve (UniVessel® SU Holder) pour garantir la stabilité de la cuve de culture pendant le fonctionnement.
– Un support de cuve « Basic » est nécessaire quand on utilise des capteurs de pH et de pO_2. Un support de cuve « Optical » est nécessaire quand on utilise des capteurs de pH et de pO_2 intégrés à usage unique.
– UniVessel® SU Connection Box est également nécessaire pour les unités de commande pour bioréacteur sans interface numérique pour la connexion du support de cuve « Optical ».
– Un anneau adaptateur adapté à la taille de la cuve de culture.
– Installation de la station de soupapes de sécurité dans la ligne de gaz pour éviter toute surpression dans la cuve de culture. Il est également possible d'utiliser un réducteur de pression pour s'assurer que la pression de fonctionnement max. autorisée n'est pas dépassée.
– Il est nécessaire d'utiliser un adaptateur de moteur pour faire fonctionner la cuve de culture avec une unité de commande de bioréacteur.
– Elément chauffant pour filtre d'évacuation d'air pour éviter que la ligne d'évacuation d'air ne se bouche.
– Ceinture chauffante UniVessel® SU ou ceinture chauffante | réfrigérante pour réguler la température de la cuve de culture.

Conseils d'installation
– Tous les ports de la cuve destinés à l'ajout et au prélèvement de milieux sont munis de tuyaux en TPE et de brides pour tuyaux en position ouverte et sont fermés par des raccords Luer ou MPC.
– Les brides pour tubes plongeants sont jaunes, celles pour les lignes d'ajout et d'évacuation d'air sont blanches.
– Pour l'utilisation avec des capteurs de 12 mm standard (par ex. capteurs de pH et de pO_2 classiques avec filetage PG 13,5", longueur jusqu'à 225 mm) ou pour la mesure optique.
– Stérilisation par irradiation ; ne PAS autoclaver avant utilisation.

Conseils d'utilisation
– Si vous utilisez des capteurs à usage unique, conservez le carton d'emballage avec les étiquettes des données d'étalonnage jusqu'à ce que vous ayez utilisé les deux cuves.
– La pression de fonctionnement maximale est ≤ 0,5 barg.
– La température de fonctionnement maximale est ≤ 50°C.
– La vitesse de rotation maximale de l'agitateur ne doit pas dépasser 400 $^1/_{min}$.
– Couple requis pour le moteur de l'agitateur : charge de pointe env. 20 Ncm ; fonctionnement env. 10 Ncm.

Vous trouverez des informations supplémentaires sur :
– le service après-vente,
– le recyclage,
– la mise en service et le fonctionnement et
– l'élimination des erreurs
dans le mode d'emploi de l'unité de commande du bioréacteur.

Cette notice d'installation est disponible en d'autres langues sous forme de forme de fichiers pdf qui peuvent être téléchargés sur le site web de Sartorius : www.sartorius.com

Consignes de sécurité
Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes :

Risque chimique | biologique !
– Selon le processus souhaité, les milieux peuvent être corrosifs ou toxiques et les cultures, infectieuses ou même pathogènes.
– En cas d'utilisation d'éthanol ou d'autres réactifs, respectez les mesures de sécurité correspondantes.
– La personne responsable doit vérifier si un équipement spécial est nécessaire ou si des mesures particulières en vue de la protection du personnel et de l'environnement de travail doivent être prises et mises en place pour l'application.

Informez sans cesse le personnel opérateur des risques possibles.

– Le personnel opérateur doit suivre et respecter les consignes de sécurité correspondantes.
– Une utilisation appropriée exige un environnement de travail propre.
– Evitez que la pression ne dépasse la pression de fonctionnement maximale.
– Evitez que la température ne dépasse la température de fonctionnement maximale.
– Utilisez l'UniVessel® SU Holder pour que la cuve soit stable pendant le fonctionnement.

Déballage
▶ Sortez la cuve de culture UniVessel® SU du carton d'emballage.

Ne jetez pas l'emballage dans les ordures. Recyclez le matériel d'emballage conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

UniVessel® SU est livré comme set comprenant deux cuves de culture. Chaque cuve est emballée séparément dans trois sachets en plastique : deux sachets transparents et un sachet en plastique teinté pour assurer une utilisation aseptique et la protection contre la lumière des capteurs à usage unique (7) pour la mesure du pH et du pO_2. Enlevez le sachet teinté juste avant d'utiliser la cuve.

Installation de capteurs classiques et d'autres composants dans les ports de 12 mm

Les capteurs et autres composants doivent être stérilisés avant d'être installés. L'installation des capteurs doit être effectuée sous un poste de sécurité microbiologique. Les capteurs de pH doivent être étalonnés avant d'être installés. Les capteurs de pO_2 sont étalonnés après l'installation.

1. Enlevez le sachet teinté extérieur et mettez la cuve UniVessell® SU dans le poste de sécurité microbiologique.
2. Sortez la cuve UniVessell® SU des deux sachets en plastique transparent.
3. Dévissez le bouchon du port de 12 mm (3) et à la place, mettez le capteur de manière aseptique.
4. Vissez les capteurs à la main. Assurez-vous que les capteurs sont placés de manière à ne pas gêner la rotation du dispositif d'agitation.
5. Tous les tuyaux pour l'ajout (2), (9), (14) ainsi que ceux avec des tubes plongeants (6), (11), (15) et pour le prélèvement (10) sont livrés avec des brides pour tuyau ouvertes. Vérifiez que toutes les brides pour tuyau, exceptée une bride dans l'évacuation d'air, sont fermées et se trouvent le plus près possible de l'entrée de la cuve de culture.
6. Avant de sortir la cuve UniVessel® SU du poste de sécurité microbiologique, vérifiez que tous les tuyaux pour l'ajout et le prélèvement de milieux, les tuyaux de prélèvement, les filtres et les ports non utilisés sur le couvercle supérieur sont parfaitement fixés et qu'ils sont fermés.

Toutes les cuves UniVessel® SU sont équipées de capteurs à usage unique pour la mesure non invasive du pH et du pO_2. Si vous utilisez la mesure optique, il se peut qu'il ne soit pas nécessaire d'installer les capteurs de pH et de pO_2 classiques. Dans ce cas, sautez les étapes 3 et 4.

Mettez les capteurs dans le milieu pendant au moins 2 heures pour les mouiller et pour assurer des performances constantes au début de la mesure.

Installation dans le support (version Basic et Optical)

Pour que la cuve de culture soit parfaitement stable pendant le processus de fermentation, il faut l'installer dans le support UniVessel® SU Holder correspondant équipé d'un anneau adaptateur. Pour installer la cuve de culture, procédez comme suit :

1. Posez le support à proximité de l'unité de commande du bioréacteur en veillant à ce que le logo Sartorius Stedim Biotech soit placé vers l'avant.
2. Installez l'anneau adaptateur correspondant dans le support et ensuite, insérez la cuve de culture dans l'anneau adaptateur. En raison des renfoncements qui se trouvent dans l'anneau adaptateur, il n'est possible d'installer la cuve de culture que dans une seule position [▶ voir à cet effet la notice d'installation jointe à l'anneau adaptateur et le mode d'emploi d'UniVessel® SU].

Installation d'autres composants tels que l'adaptateur du moteur, le moteur de l'agitateur, les éléments chauffants et les capteurs

Les cuves de culture UniVessel® SU fonctionnent avec BIOSTAT® ainsi que d'autres unités de commande pour bioréacteurs autoclavables. Pour effectuer le raccordement, procédez comme suit :

1. Enlevez la protection de l'emballage à l'extrémité supérieure de l'arbre d'agitation (bout de tuyau enfoncé sur l'arbre d'agitation pour protéger le sachet d'emballage).
2. Installez l'adaptateur du moteur sur la cuve UniVessel® SU [▶ voir la notice d'installation fournie avec l'adaptateur du moteur].
3. Tournez l'arbre d'agitation à la main et veillez à ce que l'agitateur ne touche aucun composant dans la cuve de culture.
4. Installez le moteur de l'agitateur sur l'adaptateur du moteur.
5. Introduisez la sonde de température dans la douille plongeante (8) et remplissez la douille plongeante d'eau ou de glycérine pour obtenir un transfert de température précis.
6. L'opération suivante n'est pas nécessaire en cas d'utilisation de capteurs à usage unique : Connectez les capteurs de pH et de pO_2 classiques. Pour connecter les capteurs, veuillez également consulter le [▶ mode d'emploi d'UniVessel® SU et le mode d'emploi de l'unité de commande du bioréacteur].
7. Installez une ceinture chauffante adaptée autour de la cuve de culture [▶ voir à cet effet la notice d'installation fournie avec la ceinture chauffante et la ceinture chauffante | réfrigérante].

Connexion des raccords de gaz

Les cuves de culture UniVessel® SU sont livrées avec deux entrées de gaz pour l'aération en profondeur (Sparger) et en superficie (Overlay) ainsi qu'une sortie de gaz doté d'un filtre pour gaz Midisart®.

Pour effectuer le raccordement, procédez comme suit :

1. Connectez le raccord Overlay de l'unité de commande du bioréacteur ou de la station de soupapes de sécurité à l'entrée (entrée de gaz : Overlay) (13). Overlay) (13).
2. Connectez le raccord Overlay de l'unité de commande du bioréacteur ou de la station de soupapes de sécurité à l'entrée (entrée de gaz : Overlay) (13). Sparger) (4).
3. Installez la tige de support de l'« élément chauffant pour filtre d'évacuation d'air » dans un des bouchons prévus à cet effet (3) sur le couvercle de la cuve de culture UniVessel® SU [▶ voir également à cet effet la notice d'installation « Elément chauffant pour filtre d'évacuation d'air »]. vérifiez que le filtre d'évacuation d'air est fixé en position verticale pour éviter qu'il ne se bouche en raison de la condensation du milieu de culture dans la ligne d'évacuation d'air.
4. Installez l'« élément chauffant pour filtre d'évacuation d'air » sur un des deux filtres d'évacuation d'air (1) et raccordez l'élément chauffant à l'alimentation électrique. voir également à cet effet la [▶ notice d'installation « Elément chauffant pour filtre d'évacuation d'air »]
   Le deuxième filtre d'évacuation d'air sert de réserve au cas où le premier filtre se colmaterait pendant le processus de fermentation.
5. Vérifiez que la bride pour tuyau du filtre d'évacuation d'air que vous n'utilisez pas est parfaitement fermée.

MISE EN GARDE

Pour empêcher des surpression non autorisées dans la cuve de culture UniVessel® SU, il faut installer la station de soupapes de sécurité entre la cuve de culture et l'unité de commande du bioréacteur [▶ voir à cet effet la notice d'installation de la station de soupapes de sécurité et le mode d'emploi d'UniVessel® SU].

Prélèvement d'échantillon

Le couvercle de la cuve de culture est équipé d'un port de prélèvement d'échantillon (10).

Pour prélever un échantillon, procédez comme suit :

- ▶ Enlevez le bouchon transparent du port de prélèvement.
- ▶ Désinfectez le port de prélèvement avec une solution de désinfection appropriée.
- ▶ Ouvrez la bride du tuyau.
- ▶ Fixez une seringue stérile avec un raccord Luer Lock mâle au port de prélèvement et prélevez la quantité d'échantillon souhaitée.
- ▶ Fermez la bride du tuyau.
- ▶ Enlevez la seringue et nettoyez le port de prélèvement avec une solution de désinfection appropriée.
- ▶ Remettez le bouchon sur le port de prélèvement.

Ajout et prélèvement de milieux

Les cuves de culture UniVessel® SU sont équipées de 3 raccords pour l'ajout de milieux (ports (2), (9), (14)) et de 3 raccords pour l'ajout ou le prélèvement de milieux (ports (6), (11), (15)).

Tous les tuyaux sont en TPE et peuvent être soudés.

Il est également possible d'effectuer les connexions avec des raccords Luer ou MPC.

Renvoi d'appareils

MISE EN GARDE

Les appareils retournés doivent être propres, dans un état d'hygiène parfait et soigneusement emballés. Les éléments contaminés doivent être désinfectés ou stérilisés conformément aux directives de sécurité en vigueur pour le domaine d'application. Utilisez à cet effet la [▶ Déclaration de décontamination] qui se trouve dans l'annexe du mode d'emploi UniVessel® SU.

Les dommages dus au transport ainsi que les mesures de nettoyage et de désinfection des pièces effectuées ultérieurement par Sartorius Stedim sont à la charge de l'expéditeur.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne

Tél.: +49.551.308.0
Fax: +49.551.308.3289
www.sartorius.com

Les informations et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à la version actuelle.
Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Mention copyright :
Ce mode d'emploi, y compris toutes ses parties, est protégé par des droits d'auteur.
Toute utilisation en dehors des limites prévues dans les droits d'auteur est interdite sans notre accord.
Cela est particulièrement valable pour toute reproduction, traduction et utilisation dans n'importe quel média que ce soit.

© Sartorius Allemagne

Date :
09 | 2015

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | UB
Publication No.: SBT6021-f150903